



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/525449/2012
EMA/H/C/000910

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Tesavel

sitagliptinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Tesavel. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Tesavel.

Co je Tesavel?

Tesavel je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku sitagliptin. Je k dispozici ve formě tablet (25, 50 a 100 mg).

K čemu se přípravek Tesavel používá?

Přípravek Tesavel se používá u pacientů s diabetem 2. typu ke zlepšení kontroly hladin glukózy (cukru) v krvi. Používá se v kombinaci s dietní stravou a cvičením následujícími způsoby:

- samostatně, a to u pacientů, u nichž není dosahováno uspokojivé kontroly onemocnění pomocí dietní stravy a cvičení, a u pacientů, u nichž není vhodná léčba metforminem (jiným antidiabetikem),
- v kombinaci s metforminem nebo agonistou PPAR γ (jiným typem antidiabetika), jakým je například thiazolidinedion, u pacientů, u nichž není dosahováno uspokojivé kontroly onemocnění při podávání samotného metforminu nebo agonisty PPAR γ ,
- v kombinaci se sulfonylureou (jiným typem antidiabetika) u pacientů, u nichž není dosahováno uspokojivé kontroly onemocnění při podávání samotné sulfonylurey a u nichž není vhodné podávání metforminu,
- v kombinaci s metforminem a zároveň sulfonylureou nebo agonistou PPAR γ u pacientů, u nichž není dosahováno uspokojivé kontroly onemocnění podáváním samotné kombinace těchto dvou léčivých přípravků,



- v kombinaci s inzulinem, s metforminem nebo bez něj, u pacientů, u nichž není dosahováno uspokojivé kontroly onemocnění podáváním stálé dávky inzulínu.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Tesavel používá?

Přípravek Tesavel se užívá v dávce 100 mg jednou denně. Pokud je přípravek Tesavel podáván v kombinaci se sulfonylureou nebo inzulinem, může být nutné snížit dávku sulfonylurey nebo inzulínu, aby se snížilo riziko hypoglykémie (nízkých hladin cukru v krvi).

U pacientů s mírně nebo závažně sníženou funkcí ledvin je třeba dávku přípravku Tesavel snížit.

Jak přípravek Tesavel působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém se ve slinivce břišní nevytváří dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné regulovat hladinu glukózy (cukru) v krvi, nebo při kterém lidské tělo nedokáže inzulín účinně využívat. Léčivá látka v přípravku Tesavel, sitagliptin, je inhibitor dipeptidyl peptidázy 4 (DPP-4). Působí tak, že blokuje rozpad „inkretinových“ hormonů v lidském těle. Tyto hormony se uvolňují po jídle a stimulují slinivku k produkci inzulínu. Zvýšením hladin inkretinových hormonů v krvi stimuluje sitagliptin slinivku k produkci většího množství inzulínu, pokud jsou hladiny cukru v krvi vysoké. Sitagliptin neúčinkuje, když je hladina cukru v krvi nízká. Sitagliptin také snižuje množství glukózy vytvářené játry zvýšením hladin inzulínu a snížením hladin hormonu glukagonu. Tyto procesy společně snižují hladiny glukózy v krvi a pomáhají kontrolovat diabetes 2. typu.

Jak byl přípravek Tesavel zkoumán?

Přípravek Tesavel byl zkoumán v devíti studiích, do kterých bylo zařazeno téměř 6 000 pacientů trpících diabetem 2. typu, u nichž nebylo dosahováno dostatečné kontroly hladiny cukru v krvi:

- čtyři z těchto studií srovnávaly přípravek Tesavel s placebem (léčbou neúčinným přípravkem). Přípravek Tesavel či placebo byly užívány samostatně ve dvou studiích, do nichž bylo zařazeno 1 262 pacientů, jako přídatná léčba k metforminu v jedné studii, do které bylo zařazeno 701 pacientů, a jako přídatná léčba k pioglitazonu (agonistovi PPAR γ) v jedné studii, do které bylo zařazeno 353 pacientů,
- dvě studie srovnávaly přípravek Tesavel s jinými antidiabetiky. Jedna studie, do které bylo zařazeno 1 172 pacientů, srovnávala přípravek Tesavel užívaný jako přídatná léčba k metforminu s léčbou glipizidem (sulfonylureou). Další studie, do které bylo zařazeno 1 058 pacientů, srovnávala přípravek Tesavel s metforminem, přičemž přípravky byly užívány samostatně.
- Tři další studie srovnávaly přípravek Tesavel s placebem, přičemž byly užívány jako přídatná léčba k jiným antidiabetikům: s glimepiridem (jiným derivátem sulfonylurey) samostatně nebo v kombinaci s metforminem u 441 pacientů, s kombinací metforminu a rosiglitazonu (agonisty PPAR γ) u 278 pacientů a se stálou dávkou inzulínu samostatně nebo v kombinaci s metforminem u 641 pacientů.

Ve všech studiích byla hlavním měřítkem účinnosti změna hladin látky nazývané glykosylovaný hemoglobin (HbA1c) v krvi, neboť tato látka je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi.

Jaký přínos přípravku Tesavel byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Tesavel užívaný samostatně nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky k léčbě diabetes byl účinnější než placebo. U pacientů užívajících přípravek Tesavel samostatně se hladiny HbA1c z přibližně 8,0 %, což byla hodnota při zahájení studií, po 18 týdnech léčby snížily o 0,48 % a po 24 týdnech léčby o 0,61 %. U pacientů užívajících placebo vzrostly hladiny HbA1c o 0,12 % a o 0,18 %, v uvedeném pořadí. Doplnění přípravku Tesavel k metforminu snížilo po 24 týdnech léčby hladiny HbA1c o 0,67 % ve srovnání s poklesem o 0,02 % u pacientů, kterým byla léčba doplněna o placebo. Doplnění přípravku Tesavel k pioglitazonu snížilo po 24 týdnech léčby hladiny HbA1c o 0,85 % ve srovnání s poklesem o 0,15 % u pacientů, kterým byla léčba doplněna o placebo.

Ve studiích srovnávajících přípravek Tesavel s dalšími léčivými přípravky byla účinnost doplnění přípravku Tesavel k metforminu podobná jako při doplnění glipizidu. Pokud byly přípravky Tesavel nebo metformin podávány samostatně, vyvolaly podobné snížení hladin HbA1c, ale účinnost přípravku Tesavel se jevila o trochu nižší než účinnost metforminu.

V dalších studiích vedlo doplnění přípravku Tesavel ke glimepiridu (spolu s metforminem nebo bez něj) ke snížení hladin HbA1c po 24 týdnech léčby o 0,45 % ve srovnání se zvýšením o 0,28 % u pacientů, kterým byla léčba doplněna o placebo. Hladiny HbA1c byly po 18 týdnech léčby sníženy o 1,03 % u pacientů, kterým byla léčba doplněna o přípravek Tesavel k metforminu a rosiglitazonu, ve srovnání s poklesem o 0,31 % u pacientů, kterým byla léčba doplněna o placebo. Hladiny HbA1c byly nakonec sníženy o 0,59 % u pacientů, kterým byla léčba doplněna o přípravek Tesavel k inzulinu (spolu s metforminem nebo bez něj), ve srovnání s poklesem o 0,03 % u pacientů, kterým byla léčba doplněna o placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tesavel?

Závažné nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s používáním přípravku Tesavel zahrnovaly pankreatitidu (zánět slinivky) a hypersenzitivitu (alergické reakce). V kombinaci se sulfonylureou byla hypoglykemie hlášena u 4,7–13,8 % pacientů, v kombinaci s inzulinem to bylo u 9,6 % pacientů. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Tesavel je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Tesavel nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na sitagliptin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Tesavel schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Tesavel převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Tesavel

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Tesavel platné v celé Evropské unii dne 10. ledna 2008. Tato registrace vycházela z registrace, která byla udělena v roce 2007 přípravku Januvia („informovaný souhlas“).

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Tesavel je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Tesavel naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2012.